

Avaliação de segurança, eficácia e custos da utilização da endoprótese iCover (iVascular) em comparação ao Viabahn (Gore)

Autores

Eduardo Röcker Ramos, Luiz Henrique P. Furlan, Luciana B. B. H. Bastos, Roberta G. C. Ossoski, Jaqueline L. Gomes.



INTRODUÇÃO

O tratamento de lesões endovasculares, principalmente os procedimentos com implante de endopróteses, é amplamente utilizado na prática assistencial, com altas taxas de sucesso técnico e patência em estenoses e oclusões de artérias periféricas, artérias aorto-ilíaca, subclávia e mesentérica. Uma endoprótese ideal é caracterizada pela sua visibilidade durante o procedimento de inserção, flexibilidade, boa resistência radial e perfis pequenos, permitindo fácil colocação através de pequenas bainhas introdutórias. Deve também resistir às influências, como placas arterioscleróticas ou movimento aórtico, selar de forma eficaz e permanecer patente a longo prazo. A endoprótese iCover (iVascular, Barcelona, Espanha), que ficou disponível em 2021.

OBJETIVO

Este trabalho tem o objetivo de avaliar a segurança, a eficácia e o custo-efetividade da endoprótese iCover em comparação à endoprótese Viabahn para procedimentos de lesões vasculares periféricas.

METODOLOGIA

A partir da estratégia PICO para estruturação da pergunta de pesquisa, realizou-se a busca por evidências nas bases de dados científicas Pubmed, EMBASE e Cochrane. Foram realizadas pesquisas em agências regulatórias quanto a notificações relacionadas ao tema. Primeiramente, as evidências foram avaliadas pelo título e resumo e, posteriormente, foram priorizados para leitura na íntegra aqueles que apresentaram qualidade metodológica adequada de acordo com as diretrizes estabelecidas, bem como os que atenderam aos critérios de inclusão de acordo com a pergunta de pesquisa.

RESULTADOS

As evidências científicas avaliadas neste Parecer Técnico Científico demonstram que a endoprótese vascular iCover pode ser uma opção segura e eficaz para o tratamento de lesões vasculares aorto-ilíacas, porém, com um nível baixo de certeza de acordo com critérios metodológicos e de risco de viés. Os estudos avaliados neste trabalho indicam uma alta taxa de sucesso para os desfechos clínicos como permeabilidade primária e lesão alvo livre de revascularização em 12 meses. Entretanto, os principais ensaios clínicos apresentam desenho de braço único, amostra significativamente pequena e um curto período de acompanhamento.

De acordo com o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e normativas preconizadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a endoprótese iCover está habilitada para comercialização e utilização clínica no território nacional, assim como tem sua cobertura assistencial garantida pelo artigo 17 da RN nº 465/2021, por se tratar de material cuja colocação depende do ato cirúrgico. Em relação aos custos, ao adotarmos um referencial de preço estabelecido para o sistema de saúde suplementar, demonstra-se uma relação de custo oportunidade da endoprótese iCover em comparação com a tecnologia já estabelecida no mercado.

RECOMENDAÇÃO

A partir das evidências demonstradas neste trabalho, dos aspectos regulatórios e Negociais, a utilização da endoprótese iCover pode ser considerada desde que haja um sistema de tecnovigilância adequado para acompanhamento da utilização clínica em contexto de mundo real da tecnologia proposta.

LEIA O ESTUDO COMPLETO 

O estudo na íntegra é de acesso restrito. Caso ainda não tenha acesso, favor entrar em contato no e-mail custosassistenciais@unimedmercosul.coop.br